

“Evento muito elucidativo e com casos práticos que permitem consolidar melhor os conceitos expostos pela formadora.”

TOLIFE

Registo, investigação e Gestão de Reclamações, Devoluções, Falsificados e Recolhas de Medicamentos, Substâncias Ativas e Dispositivos Médicos

Uma formação prática para criar ou rever os procedimentos e definir o plano de ação apropriado para evitar recorrências

A sua formadora

Sónia Rei
Head of Quality Systems & QP
Hikma Pharmaceuticals

OBJETIVOS DA FORMAÇÃO

“Formação muito bem estruturada com excelente capacidade de formação da Dr^a Sónia.

Experiência super útil com excelente partilha de conhecimentos e aprendizagem de novos conteúdos.

STADA

A legislação nacional das BPD obriga as empresas a implementarem procedimentos para o tratamento das reclamações, devoluções e a deteção de medicamentos falsificados, como parte integrante dos Sistemas de Gestão de Qualidade, de modo a garantirem que os medicamentos distribuídos e reintegrados no circuito da comercialização mantêm a sua qualidade, segurança e eficácia.

Nesta iniciativa oferecemos uma oportunidade para que os formandos obtenham a formação necessária para garantir o cumprimento da legislação nacional aplicável, bem como criar ou rever os procedimentos adequados e definir o plano de ação apropriado para evitar recorrências :

- Coordenar eficazmente as recolhas
- Aprovar qualquer restituição de produtos às existências comercializáveis
- Garantir que as reclamações são rececionadas, investigadas e tratadas de forma eficaz
- Decidir sobre o destino dos produtos devolvidos, rejeitados, recolhidos ou falsificados
- Garantir a reavaliação regular da eficácia do procedimento de retirada de medicamentos.
- Asegurar que as reclamações envolvem um Sistema de medidas corretivas /preventivas.
- Estabelecer regras de comunicação de reclamações com os titulares de AIM, Administração, Infarmed, e reclamantes

Legislação Nacional e Sistema das Boas Práticas de Distribuição de Medicamentos

RECLAMAÇÕES

- Procedimento Geral : principais etapas
- Diretor Técnico (DT) – Responsabilidades e obrigações legais
- Etapas do processo de tratamento de uma reclamação
 - Receção da reclamação
 - Registo da reclamação
 - Informação ao cliente
 - Avaliação do risco de forma a determinar a criticidade da reclamação e orientar o grau de investigação
 - Processo de investigação da reclamação
 - Implementação de Ações Corretivas e Preventivas
 - Arquivo do processo de reclamação/informação ao reclamante
 - Monitorização das reclamações/ Gestão interna das reclamações

DEVOLUÇÕES

- Procedimento Geral : principais etapas
- Responsabilidades da Direção Técnica
- Etapas do processo de tratamento de uma devolução
- Causas das devoluções
- Investigação de um processo de devolução e decisão final

MEDICAMENTOS FALSIFICADOS

- Procedimento Geral : principais etapas
- Responsabilidades do Diretor Técnico e obrigações legais
- Novas obrigações nacionais com a implementação da legislação referente aos dispositivos de segurança de medicamentos.
- Quais os Medicamentos que devem ter dispositivos de segurança.
- Dispositivos de Segurança e Identificador Único
- Verificação dos Dispositivos de Segurança e da autenticidade do Identificador Único
- Reverter o estado de um Identificador Único Desativado
- Sistema de verificação nacional de medicamentos

RECOLHAS DE MEDICAMENTOS

- Procedimento Geral : principais etapas
- Responsabilidades do Diretor Técnico e obrigações legais Sistema de Alerta Rápido de Medicamentos
- Obrigações legais das entidades num processo de Recolha voluntária ou Recolha ordenada por uma Autoridade Reguladora.
- Classificação dos tipos de defeitos de qualidade de Medicamentos que podem originar recolha do mercado desses medicamentos.
- Avaliação e arquivo de um processo de Recolha

RECLAMAÇÕES, DEVOLUÇÕES E RECOLHAS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

- Reclamações de Dispositivos Médicos
- Devoluções de Dispositivos Médicos
- Recolha de Dispositivos Médicos

RECLAMAÇÕES, DEVOLUÇÕES E RECOLHAS DE SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Sistema das Boas Práticas de Fabrico e de Distribuição de Substâncias Ativas

- Tratamento de Reclamações de Substâncias Ativas
- Recolhas de Substâncias Ativas/Medicamentos : tipos de recolhas tendo em conta o seu risco para a saúde pública
- Devoluções de Substâncias Ativas
- Reintegração de Substâncias Ativas no circuito da comercialização após fabrico e sua distribuição
- Rejeição de Substâncias Ativas

A SUA FORMADORA



- Head of Quality Systems & QP. HIKMA PHARMACEUTICALS Março 2019-Present
- Head of Pharmacovigilance, Medical Information & Quality. ROCHE . Jan 2018 – Oct 2018
- Local Quality Responsible & Qualified Person. ROCHE . Jan 2014 – Dec 2017
- Technical Director & Quality Manager. DHL Supply Chain Life Sciences & Healthcare . 2007 –2010
- Head of Packaging Sector of Manufacturing Department. Laboratórios Atral. 2003 –2007
- Regulatory Affairs Pharmacist. Laboratórios Atral. May 2002 – mar 2003

“ Foi um evento excelente para aprendizagem e troca de experiências muito úteis para as Boas Práticas. A Aplicar” .
ANGELINI

“ Uma formação sem dúvida muito enriquecedora ! A formadora tem uma óptima interação e um grande espírito de partilha , uma excelente formadora.”
DAIICHI SANKYO PORTUGAL

Gestão de Reclamações, Devoluções, Falsificados e Recolhas de Mercado

LOCAL

Hotel Novotel Lisboa .Avenida José Malhoa, 1

HORÁRIO

Os Assistentes serão recebidos às 9.00 h. O evento terá início às 9.15 h, terminando aproximadamente às 17.30 h.

PREÇO

799 € + iva

O valor da inscrição inclui a documentação on-line, almoço , café e estacionamento para os participantes

PREÇO ESPECIAL PARA ASSOCIADOS DA APREFAR e DA ADIFA

Os associados da APREFAR beneficiam de um desconto de 15 % em relação ao valor normal da inscrição*

**descontos não acumuláveis